＊2014 年 4 月 9 日作成（第 3 版）
2010 年 12 月 8 日作成（第 1 版）

届出番号 13B2X10148000001

機械器具 58　整形用機械器具

一般医療機器　非能動型呼吸運動訓練装置　11634001

ラングフルート

【警告】
〈適用対象（患者）〉
・本品の使用前には添付文書および取扱説明書を熟読すること。
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者は患者に適切な指導を行うこと。
・過度な呼気の吹き込みは過換気症、発作などの悪影響を及ぼす可能性がある。
・各患者に適切な使用方法は、専門の医療従事者が判断すること
［患者に吹き込み方法の適切な指導をしなかったり、セットの間の休息を十分に取らなかったりした場合、
〈不具合・有害事象〉の項の有害事象を引き起こす可能性があるため］。

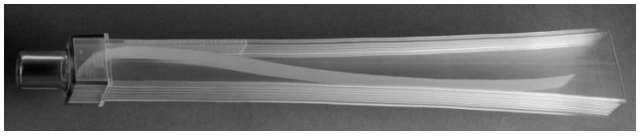
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・本品は通常個人使用に限り、適切な洗浄、消毒殺菌、消耗部品の交換をしない限り複数の患者に使用しないこと。
・ラングフルートを通じて息を吸い込まないこと。

【形状・構造・寸法及び原理等】
1．原材料

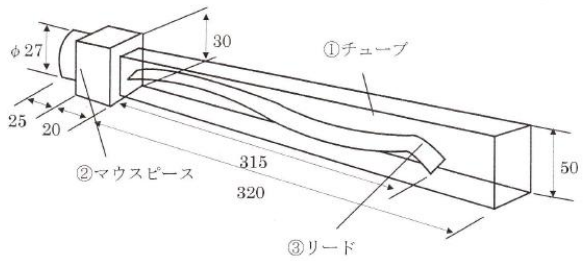
No	構成部品	原材料
①	チューブ	スチレンーブタジエン共重合体（K－Ｒｅｓｉｎ　ＫＲ０１）
②	マウスピース	スチレンーブタジエン共重合体（K－Ｒｅｓｉｎ　ＫＲ０１）
③	リード	ポリエチレンテレフタレート（Ｍｙｌａｒ）

・未滅菌

2．.形状・構造及び寸法
(1)本品の写真



(2)構造・寸法



（単位：mm）

3．原理
患者がこの器具に一定以上の呼気を吹き込むと、チューブの中のリードが振動し、明らかな振動音と同時に 16～25Hz の低周波の音波を発生させる。この低周波の音波は、肺及び気道内の分泌物及び繊毛を本来の動作周波数付近にて共鳴振動させ、気道内の分泌物の粘性を適切にし、さらに繊毛振動による粘液運搬能を高めて、患者の排痰を促す。

【使用目的、効能又は効果】
本品は一定以上の呼気流量を吹き込むことで音波を発し、それによって患者の気道および肺に刺激を与え排痰を促進する。

【品目仕様等】

項　目	基準値
最小動作フロー	2.140L／秒
最小動作圧	1.0 ㎝H_2O
出力	68dBA
圧抵抗	1.0 ㎝H_2O

・本品動作時の音の周波数：16～25Hz
・測定機器：騒音計 General Radio 1933
・米国安全衛生局（OSHA）ノイズレベル基準値：
15 分以下　115dBA[CFR29.1910.95(b)(2)]

【操作方法又は使用方法等】
始める前：準備と姿勢
1．使用後に飲むために、コップに水を入れておきます。
2．気道が音波で振動して、粘液が和らげられ、次第に自分の力で動き出し、肺の中から押し出される状態をイメージします。
3．リラックスします。背中をまっすぐにして、椅子の背にもたれかからないように座り、頭を少し下に傾けて咽(のど)と気道をゆったりと開くようにします。そうすると、本品から気道の奥の方まで音波が伝わります。
ベッドの上で本品を使う場合は、できるだけ背中をあげて座り、息を吐き出すのに無理のないようにしてください。

ステップ１：粘液を和らげ、動かすために
1．通常より少し深く息を吸い込みます。唇をまるめ、周りから空気が洩れないように、マウスピース全体をすっぽりと銜（くわ）えます。
2．頬を膨らますことをイメージして、ローソクの火を吹き消すときのように本品に息を吹き込みます。
3．次に、口からマウスピースを離して再び素早く息を吸い込み、再び本品に吹き込みます。２回吹き込んだら必ず普通の呼吸を２回以上行って休んでください。
4．この動作を繰り返します。２回の吹き込みと休息を１セットとして、合計２０セット続けます。頬を膨らませる感じで、ローソクの火を吹き消すように本品に息を吹き込むことに集中して、中のリードがはためくようにしてください。
ただし、ペースはゆっくりでも結構です。強く息を吹き込むために腹筋に力をいれたり、のどを痛めることがないように、また、無理して咳き込むことがないようにご注意ください。
本品を吹く動作の繰り返しによって、粘液は柔らかくなり排出しやすくなってきます。
〈ポイント〉
・息を吸い込むときは本品を口からはずしてください。
・本品の先端を水平より少し床の方へ向けると、より効果的です。

・本品を使用中にめまいや息切れがしたら、少し吹き込みの力を弱めたり、2回の吹き込みの間隔を長めにとってみてください。
・回数は２０回より多くても問題ありません。２０回は一応の目安です。
・吹込みが終わったあと、コップ一杯の水を飲んでください。

ステップ２：痰を吐き出す
１．本品が発する音波によって自然に痰がのどの奥に集まり、吐き出したくなります。無理やり咳をせずに自然に痰が出てくるのを待ちます。この間、唾は飲み込んでください。
２．使用後５分～１０分くらいすると痰がのどの奥に集まってくるので咳をして口の中に出し、それを吐き出してください。

使用時間の長さについて
肺の状態や症状にもよりますが、通常、吹き込み開始から痰を吐き出すまでに１０分から１５分ほどかかります

【使用上の注意】
〈使用注意〉
使用開始を判断する際、以下の事項に注意すること。
・呼吸仕事量増加に対する不耐
・顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷
・食道手術
・未治療の気胸
・鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い
・血圧不安定
・急性副鼻腔炎
・鼻血
・進行性喀血
・悪心
〈重要な基本的注意〉
・包装の破損したものは使用しないこと。
・使用前に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・電子レンジに入れないこと。熱で変形する恐れがあります。
・適切な洗浄、消耗部品の交換をしない限り、複数患者には使用しないこと［感染の恐れがあるため］。
・洗浄、滅菌をする場合は、使用者の責任において、洗浄、滅菌状態を確認すること。
・本品に汚れや異物がないことを確認すること。
・すべての部品の組立が確実であることを確認すること。
〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような有害事象が考えられる。
・低換気や高二酸化炭素血症の原因となる呼吸仕事量の増加
・胸部不快感
・咽頭痛
・気管支収縮

〈その他の注意〉
＊・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後廃棄時には、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること

【保守・点検に係る事項】
〈洗浄及び殺菌消毒方法〉
・本品のチューブ部分を再使用する際は、洗浄、殺菌消毒して、消耗品として供給される新しいマウスピース、新しいリードと一緒に組み立ててください。
・チューブのみが洗浄・殺菌消毒して再使用可能です。マウスピース、リードは使い捨てですので一人の使用ごとに廃棄し、複数の患者に使用しないでください。
〈分解方法〉
１．色のついたマウスピースを少し揺さぶりながら引っぱることでラングフルートから取り外します。
２．ラングフルートからマウスピースを取り外したあと、プラスティックのリードを取り出します。
古いリードとマウスピースは再使用できません。廃棄してください。
〈洗浄方法〉
・まず最初に必ず手をお洗いください。
・殺菌消毒する前に洗浄してください。
・使用後直ぐに洗浄してください。
以下の方法で洗浄できます。
・チューブを洗剤とブラシでしっかり洗い、その後流水でよくすすぎます。
＜殺菌消毒方法＞
・パスツリゼーション（低温殺菌）を行える機器を用い、チューブを70～77℃の温水に30分間浸し、消毒処理を行います*。つぎに清潔な場所でよく乾燥させます。
＊方法は米国疾病管理センター（CDC）による「医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008」 55ページ参照
・注意：これ以上の温度になる加熱殺菌・加熱滅菌は行わないでください。チューブが変形する可能性があります。

＜組み立て方法＞
１．新しいリードをチューブにすべり込ませます。リードは末広がりになっていますので、広いほうの端をまず差し入れてから、角度を少しつけながら最後まで入るように差し込みます。
２．リードの狭いほうの端はわずかに折り目があります。この端をチューブのガイドにあわせます。折り目の谷の部分がチューブに当たるようにリードをつけてください。
３．新しいマウスピースをラングフルートのチューブに取り付けます。マウスピースの３本の溝とチューブ側の３本の溝とが合うように向きに気をつけて最後まで差し込んでください。
リードが動かないように親指で押さえながら差し込むと組み立てやすくなります。

【包装】
1001-02 ラングフルート　１個／包装
1006-02　ラングフルート消耗品キット
（リード 14 本、マウスピース 10 個入り）/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
１．製造販売業者
株式会社アコースティックイノベーションズ
東京都府中市小柳町 5 丁目 8 番 100 号
電話：042-319-2144
２．製造業者
Polymer Conversions, Inc.
製造国：米国